

# Deklaracja zgodności WE

## Stosowanie Dyrektyw Rady Europejskiej:

- Rozporządzenie WE 98/79/EC z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro*
- 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w urządzeniach i sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz powiązane z nią dyrektywy z poprawkami, w tym dyrektywa (UE) 2015/863 zmieniająca Aneks II do Dyrektywy 2011/65/UE,
- 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw i przepisów Państw Członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych,

## Środki zgodności:

- Poniższe produkty są zgodne z następującymi dyrektywami:
- Dyrektywa WE 98/79/EC w oparciu o procedury oceny zgodności zgodnie z Aneksem III.
  - Dyrektywa 2011/65/EU w oparciu o procedurę oceny zgodności zgodnie z EN IEC 63000: 2018,
  - Dyrektywa 2014/53/EU w oparciu o procedury oceny zgodności z wykorzystaniem norm zharmonizowanych EN 50364:2010, EN 61010-1 :2010, EN 61010-2-081:2015, EN 61326-1:2013, EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-3 V2.1.1 oraz EN 300 330 V2.1.1 zgodnie z Aneksem II
- Moduł Oceny Zgodności A,

## Identyfikacja Produktu:

Nazwa produktu:	Automatyczny Analizator Hematologiczny serii XN
Nazwa systemu:	XN-1000, XN-1500, XN-2000, XN-3000, XN-3100, XN-9000, XN-9100, XN-9200
Nazwa modelu:	XN-10, XN-20
Akcesoria:	SA-01*, SA-10*, SA-20*, SA-21*, SA-30*, SA-31*, BT-40*, CV-50*, CV-55*, CY-60*, CY-65*, CY-70*, ST-40*, ST-41*, ST-42*, TU-40*, RR-10*
Klasyfikacja:	Inne urządzenie/produkt (z wyjątkiem urządzeń podlegających pod Aneks II oraz urządzeń z samokontrolą)


\*Zgodność z 2014/53/UE nie ma tu zastosowania

## Lista zastosowanych norm:

- Normy zharmonizowane używane do oceny zgodności są wymienione w dokumentacji technicznej.


## Legalny Producent:

Nazwa: SYSMEX CORPORATION  
Adres: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japonia

Upoważniony urzędnik:  Data: 28 kwietnia 2022 r.  
Wiceprezes Zarządu: Takashi Demachi

## Autoryzowany przedstawiciel:

Nazwa: SYSMEX EUROPE SE  
Adres: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy

Upoważniony urzędnik:  Data: 28.04.2022  
Sinan Yaman, Wiceprezes, Szef działu uregulowań prawnych, zapewnienia jakości, kontroli jakości

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta i jest ważna do końca okresu przejściowego określonego w ROZPORZĄDZENIU (UE) 2017/746 oraz innych powiązanych przepisach. Klasyfikacja niniejszego produktu zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 - Klasa B.

Sysmex Corporation

[www.sysmex.co.jp](http://www.sysmex.co.jp)

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan  
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

# EC Declaration of Conformity

## Application of Council Directive:

- 98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices,
- 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and its related amending directives including the (EU) 2015/863 amending Annex II of the Directive 2011/65/EU,
- 2014/53/EU of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment.

## Means of conformity:

The following products are in conformity with

- Directive 98/79/EC based on the conformity assessment procedures in accordance with Annex III,
- Directive 2011/65/EU based on the conformity assessment procedure in accordance with EN IEC 63000: 2018,
- Directive 2014/53/EU based on the conformity assessment procedures using harmonized standards EN 50364:2010, EN 61010-2-101:2002, EN 61326-2-6:2006, EN 301 489-1 V2.2.0, EN 301 489-3 V2.1.1 and EN 300 330 V2.1.1 in accordance with Annex II Conformity Assessment Module A.

## Product identification:

Product name:	Automated Hematology Analyzer XN series
System Name:	XN-1000, XN-1500, XN-2000, XN-3000, XN-3100, XN-9000, XN-9100, XN-9200
Model name:	XN-10, XN-20
Accessories:	SA-01*, SA-10*, SA-20*, SA-21*, SA-30*, SA-31*, BT-40*, CV-50*, CV-55*, CV-60*, CV-65*, CV-70*, ST-40*, ST-41*, ST-42*, TU-40*, RR-10*
Classification:	Other device (except Annex II and self-testing devices)

\*Conformity to 2014/53/EU does not apply

## List of Applied Standards:

- Harmonised Standards used for conformity assessment are listed in the technical documentation.

## Legal Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION  
Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japan

Authorised officer: Takashi Demachi Date: Apr. 28, 2022  
Takashi Demachi, Executive Vice President

## Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE SE  
Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Authorised officer: Sinem Yaman Date: 28.04.2022  
Sinem Yaman, Vice President, Head of Regulatory Affairs,  
Quality Assurance, Quality Control

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer and is valid until the end of transitional period stipulated in REGULATION (EU) 2017/746 & its related regulations. The Classification of this product under REGULATION (EU) 2017/746 is Class B.